

**スイッチOTC医薬品の候補となる成分についての要望
に対する見解**

1. 要望内容に関連する事項

組織名	一般社団法人 日本排尿機能学会	
要望番号	H29-7	
要望内容	成分名 (一般名)	プロピペリン塩酸塩
	効能・効果	女性における頻尿(小便の回数が多い)、軽い尿もれ、尿意切迫感(急に小便がしたいとの我慢し難い訴え)

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの可否について 可</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 本薬は、本邦では 1993 年から医療用医薬品として尿失禁と頻尿の治療に用いられており、2003 年には6年間の再審査結果が公表され、薬効が再確認されている。医療用としては通常1日20mgを投与し、症状によって40mgまで増量可能である。現在まで25年間医療用として使用され、一定の安全性は担保されており、スイッチ OTC 化は可能と考えられる。しかし、近年日本老年医学会から高齢者における抗コリン薬の使用に対して警鐘が行われており、OTC 医薬品としての使用にあたっては、厳格な適応と使用上の注意を設定する必要がある。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について</p> <p>① 安全性を考慮して対象者を70歳未満の女性とし、男性や70歳以上の高齢者を除外する。投与量についても、高齢者では低用量から始めることが望ましいとされるので医療用の半量となる1日1回10mgに減量すべきである。</p> <p>② 「効能・効果」で「軽い尿もれ」は削除すべきである。その理由は「軽い尿もれ」がどの程度のものを指すのか、一般消費者に判断することは難しいこと、また、プロピペリン10mg/日の投与により尿もれ(切迫性尿失禁)の改善が得られるという医学的根拠がないことからとなる。</p> <p>③ プロピペリン塩酸塩は抗コリン作用を有することより、認知症の患者への使用は除外する。</p>
-----------------------	---

	<p>④ 緑内障の既往を有する者は除外する。</p> <p>⑤ 骨盤内手術（骨盤臓器脱、尿失禁、子宮癌、直腸癌）、腸閉塞、重篤な神経疾患（脳卒中、パーキンソン病、脊髄損傷、多発性硬化症など）のある者、膀胱充満時・排尿時の痛みや残尿感の症状を有する者、膀胱炎を繰り返す者、子宮内膜症など婦人科疾患治療中の者は除外する。</p> <p>⑥ 他の抗コリン作用を有する薬剤との併用はできる限り避ける。どうしても併用する場合には、医師の診察を受ける。</p> <p>⑦ 医療機関で、過活動膀胱に対する薬剤の処方を受けているものは除外する。</p> <p>⑧ 薬局での購入時には、薬剤師による適用条件の確認と服薬指導を必ず行う。</p> <p>⑨ 1週間単位の投与とし、2～4週の服薬で症状の改善がみられない場合あるいは排尿困難、便秘、口内乾燥などの抗コリン系副作用やその他の副作用が認められた場合には、直ちに泌尿器科専門医への受診を勧める必要がある。</p> <p>⑩ 服用期間が漫然と長期に亘らないようにする。 〔上記と判断した根拠〕 医療専門知識を有していない一般消費者が、自身の症状から判断して購入・服薬を希望した場合に、患者の有益性と安全性が担保される条件を記した。</p> <p>3. その他 「〔資料〕スイッチ OTC 医薬品の候補となる成分の成分情報等」の「要望内容」のうち「効能・効果」で「小便の回数が多い」を「排尿の回数が多い」、「尿意切迫感（急に小便がしたいとの我慢し難い訴え）」を「尿意切迫感（急にがまんできないような強い尿意が出現し、尿がもれそうになる）」に訂正すべきである。</p>
備考	なし。

スイッチOTC医薬品の候補となる成分についての要望
に対する見解

1. 要望内容に関連する事項

組織名	日本臨床泌尿器科医会	
要望番号	H29-7	
要望内容	成分名 (一般名)	プロピペリン塩酸塩
	効能・効果	女性における頻尿(小便の回数が多い)、軽い尿もれ、尿意切迫感(急に小便がしたいとの我慢し難い訴え)

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの可否について OTC とすることに反対しない</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 男性がプロピペリン塩酸塩を服用した際には、排尿困難や尿閉などが発現するリスクがあるため、安易に OTC として使用されることを避け、医師の指導下で服用すべきと考える。一方、使用対象を女性に限定し、かつ投与量も通常量の半量となる 1 日 10mg とするのであれば、OTC として服用されることは異論がない。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について 長期服用は避け、できるだけ週単位で副作用と効果の有無を確認する必要がある。そのためにも、薬剤師よりきちんと服薬指導がなされるべきである。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 プロピペリン塩酸塩に適応しない方に漫然と投与されることを避ける必要があること、ならびにプロピペリン塩酸塩の副作用発現状況を考慮して長期服用による副作用の重症化を避ける必要がある。</p> <p>3. その他</p>
備考	

スイッチ O T C 医薬品の候補となる成分についての要望
に対する見解

1. 要望内容に関連する事項

組 織 名	日本泌尿器科学会	
要望番号	H29-7	
要望内容	成分名 (一般名)	プロピペリン塩酸塩
	効能・効果	女性における頻尿(小便の回数が多い)、軽い尿もれ、尿意切迫感(急に小便がしたいとの我慢し難い訴え)

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの可否について 可</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 再審査期間から 18 年が経過し安全性は担保されていると考えるため。また女性に限定したスイッチ OTC 化であり、男性に比べ前立腺肥大症など残尿を生じうる疾患の頻度が少ないため。ただし OTC とする際は下記の留意事項を遵守すべきと考える。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について</p> <p>① 安全性を考慮して対象者を 75 歳未満の女性とし、男性や後期高齢者を除外する。投与量についても医療用の半量となる 1 日 1 回 10mg に減量すべきである。</p> <p>② プロピペリン塩酸塩は抗コリン作用を有することより、認知症を罹患している場合には投与しない。</p> <p>③ 1 週間単位の投与とし、服薬で症状の改善がみられない場合あるいは排尿困難や便秘などの抗コリン系副作用やその他の副作用が認められた場合には、直ちに泌尿器科専門医への受診を勧める必要がある。</p> <p>④ 服用期間が漫然と長期に亘らないようにする。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 医療専門知識を有していない一般消費者が、効果のみを期待して服用することを考慮して設定した。OTC 薬の除外とした男性などは、従来通り医師による診断下での治療が必要である。</p> <p>3. その他 「[資料] スイッチ OTC 医薬品の候補となる成分の成分情報等」の「要望内容」のうち「効能・効果」で「小便」との記載が 2 か所あ</p>
-----------------------	---

	るが、「排尿」または「尿」に訂正すべきである。
備考	なし。